

⑩ 日本国特許庁(JP)

⑪ 特許出願公開

⑫ 公開特許公報(A)

昭62-275471

⑮ Int.Cl.⁴

識別記号

庁内整理番号

⑬ 公開 昭和62年(1987)11月30日

A 61 N 1/365

7242-4C

審査請求 有 発明の数 1 (全16頁)

⑭ 発明の名称 心臓ペースメーカ

⑯ 特 願 昭61-104882

⑰ 出 願 昭53(1978)12月22日

⑱ 特 願 昭53-159629の分割

⑲ 発 明 者 斎 藤 義 明 新潟市五十嵐2の町8050 RA101

⑳ 出 願 人 斎 藤 義 明 新潟市五十嵐2の町8050 RA101

㉑ 代 理 人 弁理士 大塚 康徳

明 細 書

1. 発明の名称

心臓ペースメーカ

2. 特許請求の範囲

(1) 心筋興奮を示すR波検出手段と、R波の検出に関連してパルス群を発生するパルス群発生手段とを備えた心臓ペースメーカであつて、心臓を興奮させる時期に2個以上の連続したパルス群を発生し、以後前記動作を繰り返すことを特徴とする心臓ペースメーカ。

3. 発明の詳細な説明

[産業上の利用分野]

本発明は心臓ペースメーカ、特に心室細動を起しにくい治療を可能にした心臓ペースメーカに関する。

[従来の技術]

心臓ペースメーカは一般に正常人より心拍数の少ない人に治療を施すために用いられ、心疾患者の心拍数を正常人の心拍数に矯正できるが、この様にして矯正された患者の血液の心拍出量は正常人に比べて20～30%少なく、またペースメーカから与えられるパルスにて心臓が停止する危険性を有する。

第14図は心電図の説明図であつて、P波は心房の興奮波、R波は心室の興奮波、T波は心室の再分極波である。R波の頂点の時期からS波の終

わり迄の時期は絶対不応期と言つてどのような強い電流を流しても心室筋は興奮しない。S波の終わりからT波の終わり迄の時期を相対不応期と言ひ、この時期にある程度強い刺激を加えると、細胞内電位はしきい値を越え心室筋に電氣的興奮のみを起こさせることが出来る。相対不応期の終わりから次の絶対不応期の始め迄の時期では、電氣刺激によつて細胞内電位がしきい値を越え心室を電氣的及び機械的に興奮させることが出来る(このことを心臓を興奮させると言つてゐる)。従つて、心臓を興奮させるパルスはこの時期に発生させ、電氣的興奮のみを惹起するパルスは相対不応期に発生させる。以下、心臓を興奮させる時期のパルス、電氣的興奮のみを惹起する時期のパルスと呼ぶ。

第1図は従来の心室ペースメーカーの刺激パルス

ス群を心臓を興奮させる時期のパルスとして用いることにより、細動の誘発が極めて少なく、心拍出量を正常値に近い値に維持し乍ら心室のベージングを可能にする心臓ペースメーカーを提供する。

〔問題を解決するための手段及び作用〕

この問題を解決する一手段として、本発明の心臓ペースメーカーは、心筋興奮を示すR波検出手段と、R波の検出に関連してパルス群を発生するパルス群発生手段とを備え、心臓を興奮させる時期に2個以上の連続したパルス群を発生し、以後前記動作を繰返す。

〔実施例〕

以下本発明の実施例を図面と共に詳細に説明する。

第3図は第2図の第2パルス3(電氣的興奮のみを惹起する時期のパルス)に代えて2個以上の

を示すもので、1つの単発パルス1(心臓を興奮させる時期のパルス)の刺激にて心室に1回の興奮収縮を起こすことができるが、この単発パルスを用いる方式では心拍を遅くすることができない。このため、第2図に示す如く、前記単発パルス1と同様に心室に1回の興奮収縮を起こす第1パルス2(心臓を興奮させる時期のパルス)の後に、第2パルス3(電氣的興奮のみを惹起する時期のパルス)を挿入して結合パルス4を構成し、この結合パルス4を用いて心拍を遅くする試みが成されて来たが、この方式は心室細動(いわゆる心停止)を誘発する危険性が非常に高く、臨床に用いられる迄に至つていない。

〔発明が解決しようとする問題点〕

本発明は従来のペースメーカーが有する上述の欠点を除去するもので、複数のパルスから成るパル

スを連続させた第2パルス群5を用いる本発明のペースメーカーの刺激波形図である。即ち、単発の第2パルス3を、これより狭いパルス幅を有する複数の連続した第2パルス群5に分解し、この第2パルス群5を用いて刺激を行なうもので、第2パルス群5を構成する夫々のパルスの幅あるいは幅と波高値を第2パルス3より小さくして心室細動を防止すると共に確実に頻脈の抑制を行うものである。第3図に示す上述した波形を心室に供給すると、まず第1パルス2にて心室が興奮及び収縮する。然る後、第2パルス群5が供給されると心室に電氣的興奮のみが誘発される。そして次に起こる筋収縮が抑制されて拍動数が低減される。更に次の第1パルス2及び第2パルス群5の組合せを供給することによつて心室は上述の動作を繰返すのである。この時に最初の第1パルス2

と次にくる第1パルス2の間隔を適当に設定することにより、心拍数を任意に設定することができ、頻脈の抑制が容易に行なえる。第4図は本発明に係る第1図に示す単発パルス1の代わりにパルス群6(心臓を興奮させる時期のパルス)を用いた例示で、この様にパルス群を用いると心室細動が誘発され難いことが実験で明白となつた。即ち、パルス幅が20msecの時に心室細動を起こす閾値が最も低く、パルス幅が狭くなるに従つて閾値が上昇し、心室細動が起き難くなるのである。また、0.1msec程度の幅のパルス群にて心室を充分に興奮させることができるので、このバーストパルスを用いる方法は従来のペースメーカーの刺激方法に比して極めて安全且つ確実な方法と言える。なお、第5図に示すように、第1パルス群7(心臓を興奮させる時期のパルス)をと

脈圧が急激に低下する場合は、心室細動が誘発される寸前の状態である。この時に単一パルスあるいはパルス群(心臓を興奮させる時期のパルス)と次のパルス群(電氣的興奮のみを惹起する時期のパルス)の間の時間を長くするか或いは短くする事によつて、細動誘発を避けることができる。この様に単一パルス或いはパルス群と次のパルス群の間の時間を変化させた場合、本発明の特徴である“心筋の電氣的興奮のみを1回起こさせ且つ機械的な収縮を惹起させぬ”と言う作用への影響が懸念されるが細動誘発を避けるに必要な程度の極く僅かな刺激タイミングの変化では何等本発明の特徴を損なわないことが動物実験で明らかとなっている。これ等のことはパルス群とパルス群の間の時間についても同様である。更に、公知の単一パルスにより心室の電氣的及び機械的興奮、

第2パルス群8(電氣的興奮のみを惹起する時期のパルス)から成るバーストパルスの組合わせを繰返して心室に供給しても頻脈を抑圧することができる。また、第2パルス群8の後に第3パルス群、第4パルス群(電氣的興奮のみを惹起する時期のパルス、図示せず)を加えると更に心筋の機械的収縮を抑制することができる。上述の説明にはパルスの極性につき特に述べていないが、正極または負極のパルスのうち一方を用いれば良い。また正負両極のパルスを用いることもできる。

この様にバースト状のパルスを用いることによつて心室細動を誘発する危険性が少なくなるが、バースト状パルスの電流量が増大すると心室細動を惹き起こす可能性が充分に考えられる。

この前兆は動脈圧波形を観察することによつて調べることができる。即ちパルス群の影響にて動

収縮を惹起させ、次の単一パルスで電氣的興奮のみを起こさせる方法においても、これ等単一パルス間の時間間隔を動脈圧の変化に基づく情報から僅か変化させることにより、細動の危険を回避できる事が判明した。

またパルス群の継続時間は短い程安全であるので、パルス群を発生させている間に心興奮電位を検出し、興奮が生じた場合にそれ以後のパルスの発生を中止してパルス群の持続時間を短くする。興奮電位の検出は、サンプリング方式を用い、この方式による検出は、公知の回路を用いて容易に行なえる。

次に頻脈抑制用ペースメーカーの回路をブロック的に示した第6図と共に本発明に係るペースメーカーの回路につき説明する。この回路には3位置型の切換えスイッチ10が設けられ、夫々の切換位

置1～3に対応するペースメーカの出力波形が第7図に示される。また2つの発振器12, 15が設けられ、こゝ等の発振器12, 15にて単発パルス及びバーストパルスが形成される。更に遅延回路16とフリップフロップから成るスイッチ手段14, 17が設けられ、上記発振器12, 15が形成するパルスの制御が行なわれる。次にこの回路の作用につき説明する。まず切換えスイッチ10が切換位置1にある場合は、第7図(1)の如く心室刺激パルスは与えられていない。この状態で心筋興奮波即ちR波がR波検出回路11で検出され、これにて電極が正常に心筋に接続されているか確認される。次いで切換えスイッチ10を切換位置2に切換えると発振器12が動作し、心臓を興奮させるパルスを有効な時期(T波の終わりからR波の始め)に発生させるため

にベーシングを行う。このベーシングは安全のためにデマンドベーシングでなければならない(デマンドベーシングは広く患者に植え込まれている心臓ペースメーカに使われているので、説明は省く)。心臓を興奮させるパルスを有効な時期に発生し且つデマンドベーシングを達成するためにR波検出回路11と発振器12との間が接続されている。出力回路13を介して第7図(2)に見られるような単発パルス2(心臓を興奮させる時期のパルス)と単発パルス3(電氣的興奮のみを惹起する時期のパルス)による心室のベーシングが行なわれる。この状態で次の段階のベーシングレートを決定し、切換えスイッチ10を切換位置3に切変えると、発振器12がパルスを発生した直後にスイッチ用フリップフロップ14が動作して発振器12の動作が停止する。これと共に発振

器15が所定の周期で第1パルス2(心臓を興奮させる時期のパルス)の発生を開始する。第1パルス2の発生後、所定の遅延時間が経過すると遅延回路16が遅延パルスを発生し、この遅延パルスにてパルス群発生期間を設定する時間長設定回路17が動作する。これにてパルス群発生回路18から第2パルス群5(電氣的興奮のみを惹起する時期のパルス)が発生され、第7図(3)に示す刺激波形が得られる。この様に切換えスイッチ10を用い、心電図を観察し乍ら段階的に心室のベーシングを行なうと極めて安全に所定の心拍数に調整することができる。

又、第11図に示す様に心興奮電位検出回路21にて心筋に供給されるパルス群のパルス休止期間に心興奮電位を検出し、興奮が生じた時点でパルス群発生回路18にパルス開始回路19から

停止信号を送つてパルスの発生を中断させ、結果としてパルスの持続時間を短くすると、頻脈及び徐脈の抑制を可能にし且つ心拍出量を正常値に近い値に維持し乍ら心室のベーシングを行なうと同時に心室の負担を軽減して、心室細動の発生を未然に防止することができ、安全性を飛躍的に高めることができる。

更に、第12図に示すように動脈圧センス回路20を設け、動脈圧を監視すると共に動脈圧が低下した時に(例えば、正常値の半分に成つた場合)、遅延回路16及び時間長設定回路17に動脈圧検出回路20から制御信号を供給し、第1パルス(心臓を興奮させる時期のパルス)と第2パルス群(電氣的興奮のみを惹起する時期のパルス)との間隔を、第2パルス群が電氣的興奮のみを惹起する時期を出ない範囲で変えたり、第2パ

ルス群の時間長を短くすると、頻脈の抑制を可能にし且つ心拍出量を正常値に近い値に維持し乍ら心室のペースングを行なうと同時に動脈圧の急激な低下に対する応急処置を行うことによつて心室細動の誘発が未然に防止され、安全性を高めることが出来る。

ここで、遅延回路 16 は公知の RC 回路あるいはデイレーチップで構成され、時間設定値は電子スイッチ等の作動により、遅延時間を制御して、第 2 パルス（電氣的興奮のみを惹起する時期のパルス）の発生時点を制御する。発生時点を移動させる時間幅は、電氣的興奮のみを惹起する時期から出ることがなければよい。又、早くしても遅くしても安全効果は同じである。本例では、20 msec 遅くなるようにした。更に、公知の RC 回路あるいはデイレーチップで構成された時間長

設定回路 17 の時間設定を同様に制御すれば、より大きな効果があげられる。この場合は当然時間長を短くするだけでよい。本例では、20 msec 短くなるようにした。尚、時間長設定回路 17 はパルス群発生回路 18 に含まれても良い。

更に動物実験の結果、第 10 図が示す如く第 1 パルス（心臓を興奮させる時期のパルス）を加える代わりに心室自発の R 波を検出し、この R 波よりある遅延時間の後にパルス群 30 を加えても電氣的興奮のみを惹起させかつ心筋の機械的収縮を惹起させない。この場合、パルス群によつて惹起された電氣的興奮、即ち誘発 R 波は検出しないように電子回路を構成しておく必要がある。

但し、2 回以上連続してパルス群 30 を加えて機械的収縮を惹起させないようにする場合は、最

後に加えられたパルス群 30 によつて誘発された R 波のみ検出しないようにする。この実施応用例を実現するための回路例を第 8 図並びに第 9 図を用いて説明する。

まず、心室自発の R 波をセンス回路 31 で検出した時から所定の時間経過後にパルス群を発生させるための遅延パルスが遅延回路 32 で形成される。この遅延パルスにてパルス群発生期間を設定する時間長設定回路 33 が作動する。この遅延パルスによつてパルス群発生回路 34 からパルス群が発生し、出力回路 35 に与えられる。パルス群が心臓に加えられた時に作動し、これによつて誘発される誘発 R 波の発生までの時間長に亘つてその動作状態を維持する遅延回路 36 によりセンス回路 31 への入力を禁止しておくことにより、誘発 R 波の検出を阻止できる。心室自発の R 波の一

周期内に最初は心室自発の R 波、以降は誘発 R 波を基準として少なくとも 2 回以上に亘つてパルス群を心臓に加える場合は、最後の誘発 R 波のセンス回路 31 による検出を阻止する必要がある。これを実現する回路が第 9 図に示される。即ち、パルス群発生回路 34 のパルス群発生回数を計数するバースト回路カウンタ 37 を設け、バースト回数カウンタ 37 は所定のバースト発生回数をカウントアップすると計数完了信号を遅延回路 38 に与える。これにより、遅延回路は最後のパルス群が加えられた時から、少なくともそれによる誘発 R 波が発生する間作動し、R 波検出回路 31 による誘発 R 波の検出を例えば R 波検出回路 31 のゲートを開くことにより阻止する。

前記心室自発の R 波を使えば、心臓に対する負担は非常に少ない。一方、症状の重い人には心臓

を興奮させるパルスを与えた方が有効である。

〔発明の効果〕

本発明は、複数のパルスから成るパルス群を心臓を興奮させる時期のパルスとして用いることにより、細動の誘発が極めて少なく、心拍出量を正常値に近い値に維持し乍ら心室のペースングを可能にする心臓ペースメーカを提供し、心臓病患者に大きな安心感を与えることができ、大きな社会的貢献が期待されるものである。

4. 図面の簡単な説明

第1図は従来の心室ペースメーカの刺激パルスを示す波形図、

第2図は従来 of 頻脈用刺激パルス波形を示す図、

第3図は本発明に係る頻脈抑制用刺激パルスを示す波形図、

12…発振器、13…出力回路、14…スイッチ用フリップフロップ、15…発振器、16…遅延回路、17…時間長設定回路、18…パルス群発生回路、19…パルス停止回路、20…動脈圧検出回路、21…心興奮電位検出回路である。

特許出願人 斎藤 義明

代理人 弁理士 大塚 康徳

第4図はバーストパルスを用いた本発明に係る心室ペースメーカの刺激パルスを示す波形図、

第5図は複数のパルス群を用いて頻脈を抑制する本発明に係る心臓ペースメーカの刺激パルスを示す波形図、

第6図、第8図、第9図、第11図、第12図、第13図は実施例のペースメーカの構成を示すブロック図、

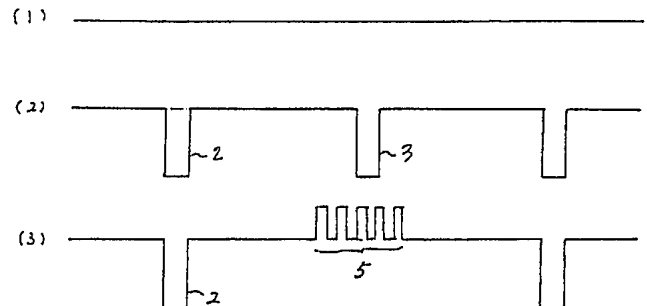
第7図は第6図の出力を示す波形図、

第10図は第8図の例を説明するための波形図、

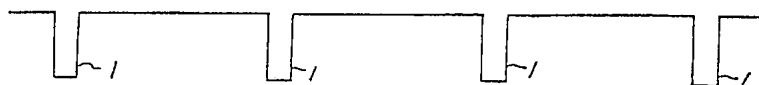
第14図は心電図の説明図である。

図中、1…単発パルス、2…第1のパルス、3…第2のパルス、4…結合パルス、5、8…第2パルス群、6…パルス群、7…第1パルス群、10…切換スイッチ、11…R波検出回路、

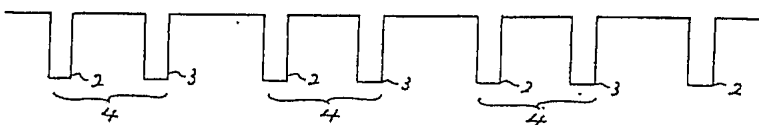
第7図



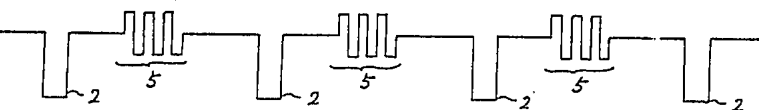
第 1 図



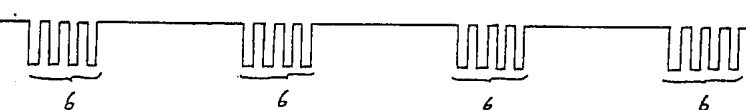
第 2 図



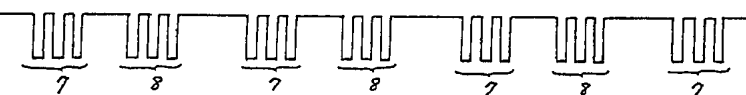
第 3 図



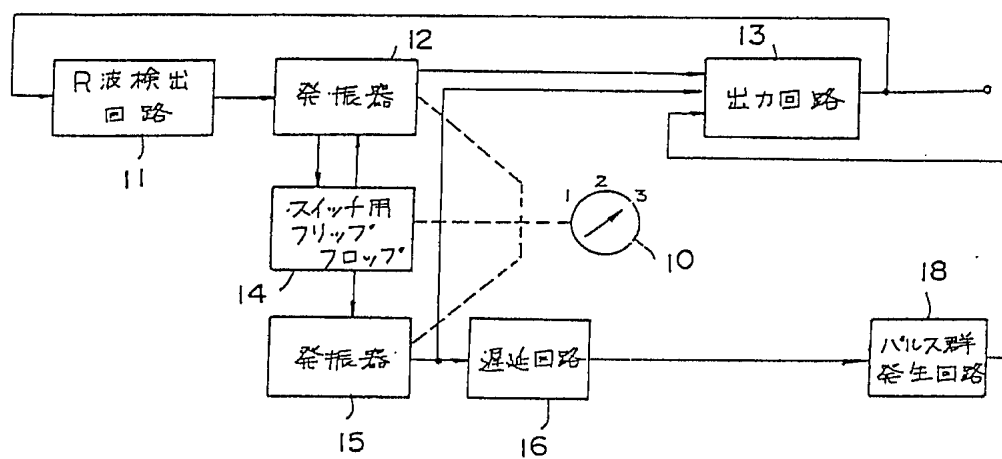
第 4 図



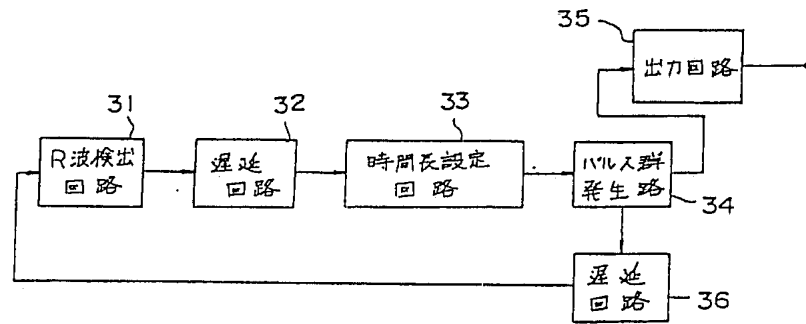
第 5 図



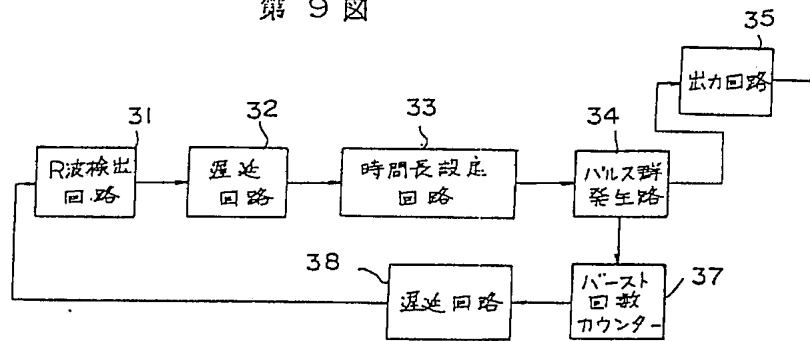
第 6 図



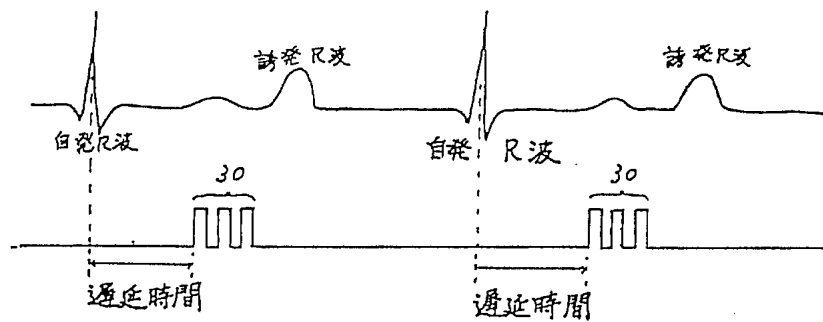
第8図



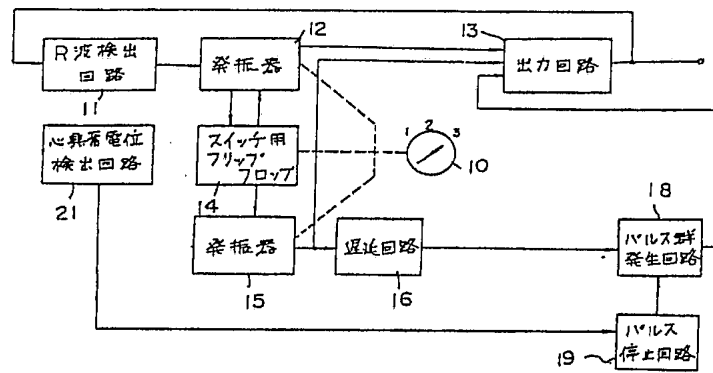
第9図



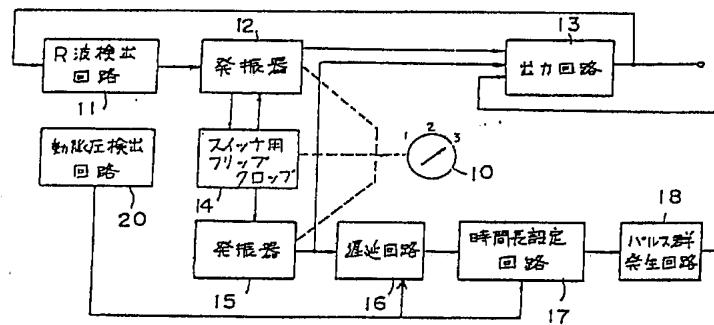
第10図



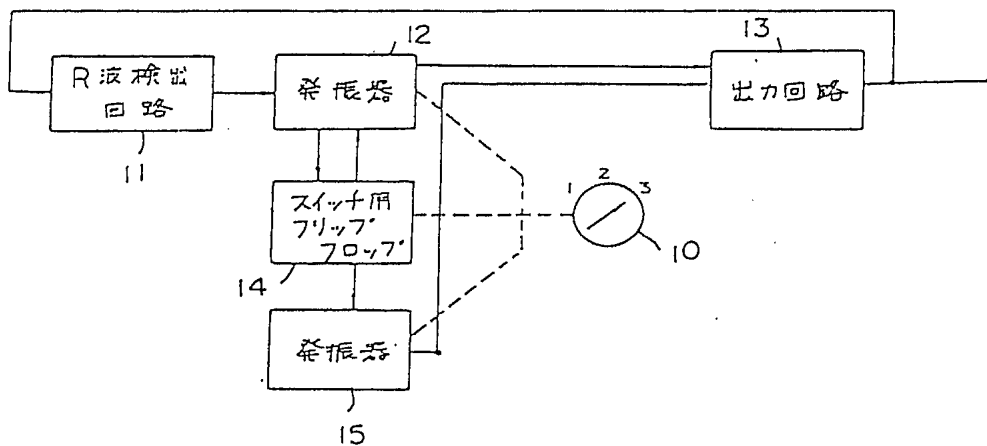
第 11 図



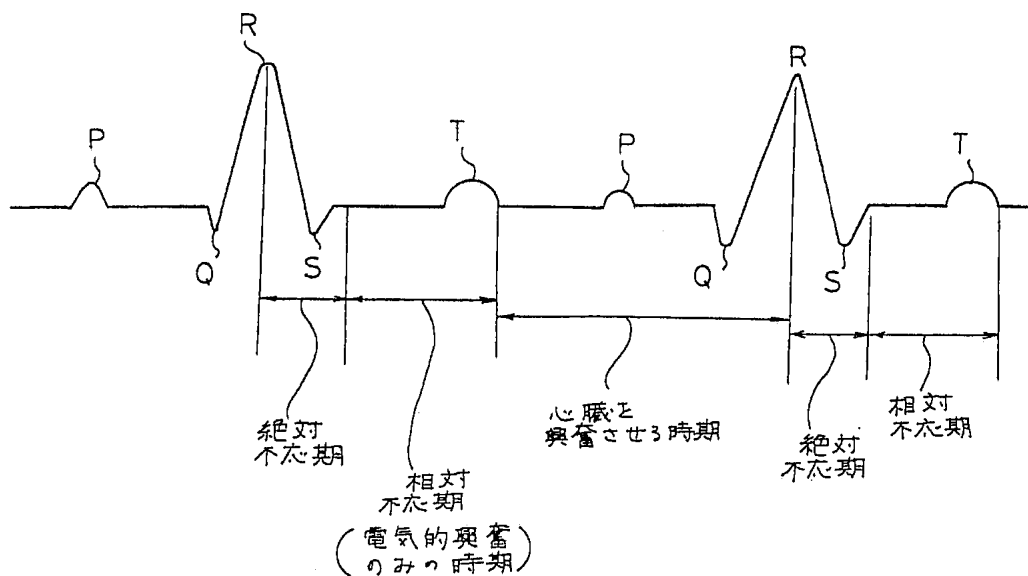
第 12 図



第 13 図



第14図



(特許法第17条の2第1号の規定による補正)

手続補正書

昭和61年 6月 5日

明 細 書

特 許 庁 長 官 殿

1. 事件の表示

特願昭61-104882号

2. 発明の名称

心臓ペースメーカー

3. 補正をする者

事件との関係 特許出願人
齊藤 義 明

4. 代理人 〒105

東京都港区虎ノ門1-2-12

第2興業ビル7F

(7642) 弁理士 大塚 康徳

電話 (508) 1864

5. 補正命令の日付

自 発

方式
審査 (二頁)

6. 補正の対称

明細書全文及び図面

7. 補正の内容

明細書全文及び図面の第6図は別紙の通り

1. 発明の名称

心臓ペースメーカー

2. 特許請求の範囲

(1) 心筋興奮を示すR波検出手段と、R波の検出に関連してパルス群を発生するパルス群発生手段とを備えた心臓ペースメーカーであつて、心臓を興奮させる時期に2個以上の連続したパルス群を発生し、以後前記動作を繰り返すことを特徴とする心臓ペースメーカー。

(2) パルス群により心臓を興奮させるために消費されるエネルギーは、少なくとも単一パルスにより心臓を興奮させるために消費されるエネルギーに等しいことを特徴とする特許請求の範囲第1項記載の心臓ペースメーカー。

3. 発明の詳細な説明

〔産業上の利用分野〕

本発明は心臓ペースメーカ、特に心室細動を起こしにくい治療を可能にした心臓ペースメーカに関する。

〔従来の技術〕

心臓ペースメーカは一般に正常人より心拍数の少ない人に治療を施すために用いられ、心疾患者の心拍数を正常人の心拍数に矯正できるが、この様にして矯正された患者の血液の心拍出量は正常人に比べて20～30%少なく、またペースメーカから与えられるパルスにて心臓が停止する危険性を有する。

第14図は心電図の説明図であつて、P波は心房の興奮波、R波は心室の興奮波、T波は心室の再分極波である。R波の頂点の時期からS波の終

を示すもので、1つの単発パルス1（心臓を興奮させる時期のパルス）の刺激にて心室に1回の興奮収縮を起こすことができるが、この単発パルスを用いる方式では心拍を遅くすることができない。このため、第2図に示す如く、前記単発パルス1と同様に心室に1回の興奮収縮を起こす第1パルス2（心臓を興奮させる時期のパルス）の後に、第2パルス3（電氣的興奮のみを惹起する時期のパルス）を挿入して結合パルス4を構成し、この結合パルス4を用いて心拍を遅くする試みが成されて来たが、この方式は心室細動（いわゆる心停止）を誘発する危険性が非常に高く、臨床に用いられる迄に至っていない。

〔発明が解決しようとする問題点〕

本発明は従来のペースメーカが有する上述の欠点を除去するもので、複数のパルスから成るパル

わり迄の時期は絶対不応期と言つてどのような強い電流を流しても心室筋は興奮しない。S波の終わりからT波の終わり迄の時期を相対不応期と言ひ、この時期にある程度強い刺激を加えると、細胞内電位はしきい値を越え心室筋に電氣的興奮のみを起こさせることが出来る。相対不応期の終わりから次の絶対不応期の始め迄の時期では、電氣刺激によつて細胞内電位がしきい値を越え心室に電氣的及び機械的に興奮させることが出来る（このことを心臓を興奮させると言つている）。従つて、心臓を興奮させるパルスはこの時期に発生させ、電氣的興奮のみを惹起するパルスは相対不応期に発生させる。以下、心臓を興奮させる時期のパルス、電氣的興奮のみを惹起する時期のパルスと呼ぶ。

第1図は従来の心室ペースメーカの刺激パルス

群を心臓を興奮させる時期のパルスとして用いることにより、細動の誘発が極めて少なく、心拍出量を正常値に近い値に維持し乍ら心室のベisingを可能にする心臓ペースメーカを提供する。

〔問題を解決するための手段及び作用〕

この問題を解決する一手段として、本発明の心臓ペースメーカは、心筋興奮を示すR波検出手段と、R波の検出に関連してパルス群を発生するパルス群発生手段とを備え、心臓を興奮させる時期に2個以上の連続したパルス群を発生し、以後前記動作を繰返す。

〔実施例〕

以下本発明の実施例を図面と共に詳細に説明する。

第3図は第2図の第2パルス3（電氣的興奮のみを惹起する時期のパルス）に代えて2個以上の

パルス連続させた第2パルス群5を用いる本発明のペースメーカーの刺激波形図である。即ち、単発の第2パルス3を、これより狭いパルス幅を有する複数の連続した第2パルス群5に分解し、この第2パルス群5を用いて刺激を行なうもので、第2パルス群5を構成する夫々のパルスの幅あるいは幅と波高値を第2パルス3より小さくして心室細動を防止すると共に確実に頻脈の抑制を行うものである。第3図に示す上述した波形を心室に供給すると、まず第1パルス2にて心室が興奮及び収縮する。然る後、第2パルス群5が供給されると心室に電氣的興奮のみが誘発される。そして次に起こる筋収縮が抑制されて拍動数が低減される。更に次の第1パルス2及び第2パルス群5の組合せを供給することによつて心室は上述の動作を繰返すのである。この時に最初の第1パルス2

第2パルス群8（電氣的興奮のみを惹起する時期のパルス）から成るバーストパルスの組合せを繰返して心室に供給しても頻脈を抑圧することができる。また、第2パルス群8の後に第3パルス群、第4パルス群（電氣的興奮のみを惹起する時期のパルス、図示せず）を加えると更に心筋の機械的収縮を抑制することができる。上述の説明にはパルスの極性につき特に述べていないが、正極または負極のパルスのうち一方を用いれば良い。また正負両極のパルスを用いることもできる。

この様にバースト状のパルスを用いることによつて心室細動を誘発する危険性が少なくなるが、バースト状パルスの電流量が増大すると心室細動を惹き起こす可能性が充分に考えられる。

この前兆は動脈圧波形を観察することによつて調べることができる。即ちパルス群の影響にて動

と次にくる第1パルス2の間隔を適当に設定することにより、心拍数を任意に設定することができ、頻脈の抑制が容易に行なえる。第4図は本発明に係る第1図に示す単発パルス1の代わりにパルス群6（心臓を興奮させる時期のパルス）を用いた例示で、この様にパルス群を用いると心室細動が誘発され難いことが実験で明白となつた。即ち、パルス幅が20 msecの時に心室細動を起こす閾値が最も低く、パルス幅が狭くなるに従つて閾値が上昇し、心室細動が起き難くなるのである。また、0.1 msec程度の幅のパルス群にて心室を十分に興奮させることができるので、このバーストパルスを用いる方法は従来のペースメーカーの刺激方法に比して極めて安全且つ確実な方法と言える。なお、第5図に示すように、第1パルス群7（心臓を興奮させる時期のパルス）をと

脈圧が急激に低下する場合は、心室細動が誘発される寸前の状態である。この時に単一パルスあるいはパルス群（心臓を興奮させる時期のパルス）と次のパルス群（電氣的興奮のみを惹起する時期のパルス）の間の時間を長くするか或いは短くする事によつて、細動誘発を避けることができる。この様に単一パルス或いはパルス群と次のパルス群の間の時間を変化させた場合、本発明の特徴である“心筋の電氣的興奮のみを1回起こさせ且つ機械的な収縮を惹起させぬ”と言う作用への影響が懸念されるが細動誘発を避けるに必要な程度の極く僅かな刺激タイミングの変化では何等本発明の特徴を損なわないことが動物実験で明らかとなつている。これ等のことはパルス群とパルス群の間の時間についても同様である。更に、公知の単一パルスにより心室の電氣的及び機械的興奮、

収縮を惹起させ、次の単一パルスで電氣的興奮のみを起こさせる方法においても、これ等単一パルス間の時間間隔を動脈圧の変化に基づく情報から僅か変化させることにより、和動の危険を回避できる事が判明した。

またパルス群の継続時間は短い程安全であるので、パルス群を発生させている間に心興奮電位を検出し、興奮が生じた場合にそれ以後のパルスの発生を中止してパルス群の持続時間を短くする。興奮電位の検出は、サンプリング方式を用い、この方式による検出は、公知の回路を用いて容易に行なえる。

次に頻脈抑制用ペースメーカの回路をブロック的に示した第 6 図と共に本発明に係るペースメーカの回路につき説明する。この回路には 3 位置型の切換えスイッチ 10 が設けられ、夫々の切換位

せるためにベーシングを行う。このベーシングは安全のためにデマンドベーシングでなければならぬ（デマンドベーシングは広く患者に植え込まれている心臓ペースメーカに使われているので、説明は省く）。心臓を興奮させるパルスを有効な時期に発生し且つデマンドベーシングを達成するために R 波検出回路 11 と発振器 12 との間が接続されている。出力回路 13 を介して第 7 図（2）に見られるような単発パルス 2（心臓を興奮させる時期のパルス）と単発パルス 3（電氣的興奮のみを惹起する時期のパルス）による心室のベーシングが行なわれる。この状態で次の段階のベーシングレートを決定し、切換えスイッチ 10 を切換位置 3 に切換えると、発振器 12 がパルスを発生した直後にスイッチ用フリップフロップ 14 が動作して発振器 12 の動作が停止する。こ

図 1 ～ 3 に対応するペースメーカの出力波形が第 7 図に示される。また 2 つの発振器 12, 15 が設けられ、これ等の発振器 12, 15 にて単発パルス及びバーストパルスが形成される。更に遅延回路 16 とフリップフロップから成るスイッチ手段 14, 時間長設定回路 17 が設けられ、上記発振器 12, 15 が形成するパルスの制御が行なわれる。次にこの回路の作用につき説明する。まず切換えスイッチ 10 が切換位置 1 にある場合は、第 7 図（1）の如く心室刺激パルスは与えられていない。この状態で心筋興奮波即ち R 波が R 波検出回路 11 で検出され、これにて電極が正常に心筋に接続されているか確認される。次いで切換えスイッチ 10 を切換位置 2 に切換えると発振器 12 が動作し、心臓を興奮させるパルスを有効な時期（T 波の終わりから R 波の始め）に発生さ

れと共に発振器 15 が所定の周期で第 1 パルス 2（心臓を興奮させる時期のパルス）の発生を開始する。第 1 パルス 2 の発生後、所定の遅延時間が経過すると遅延回路 16 が遅延パルスを発生し、この遅延パルスにてパルス群発生期間を設定する時間長設定回路 17 が動作する。これにてパルス群発生回路 18 から第 2 パルス群 5（電氣的興奮のみを惹起する時期のパルス）が発生され、第 7 図（3）に示す刺激波形が得られる。この様に切換えスイッチ 10 を用い、心電図を観察し乍ら段階的に心室のベーシングを行なうと極めて安全に所定の心拍数に調整することができる。

又、第 11 図に示す様に心興奮電位検出回路 21 にて心筋に供給されるパルス群のパルス休止期間に心興奮電位を検出し、興奮が生じた時点でパルス群発生回路 18 にパルス開始回路 19 から

停止信号を送つてパルスの発生を中断させ、結果としてパルスの持続時間を短くすると、頻脈及び徐脈の抑制を可能にし且つ心拍出量を正常値に近い値に維持し乍ら心室のペースングを行なうと同時に心室の負担を軽減して、心室細動の発生を未然に防止することができ、安全性を飛躍的に高めることができる。

更に、第12図に示すように動脈圧センス回路20を設け、動脈圧を監視すると共に動脈圧が低下した時に(例えば、正常値の半分に成つた場合)、遅延回路16及び時間長設定回路17に動脈圧検出回路20から制御信号を供給し、第1パルス(心臓を興奮させる時期のパルス)と第2パルス群(電気的興奮のみを惹起する時期のパルス)との間隔を、第2パルス群が電気的興奮のみを惹起する時期を出ない範囲で変えたり、第2パ

設定回路17の時間設定を同様に制御すれば、より大きな効果があげられる。この場合は当然時間長を短くするだけでよい。本例では、20 msec短くなるようにした。尚、時間長設定回路17はパルス群発生回路18に含まれても良い。

更に動物実験の結果、第10図が示す如く第1パルス(心臓を興奮させる時期のパルス)を加える代わりに心室自発のR波を検出し、このR波よりある遅延時間の後にパルス群30を加えても電気的興奮のみを惹起させかつ心筋の機械的収縮を惹起させない。この場合、パルス群によつて惹起された電気的興奮、即ち誘発R波は検出しないように電子回路を構成しておく必要がある。

但し、2回以上連続してパルス群30を加えて機械的収縮を惹起させないようにする場合、最

ルス群の時間長を短くすると、頻脈の抑制を可能にし且つ心拍出量を正常値に近い値に維持し乍ら心室のペースングを行なうと同時に動脈圧の急激な低下に対する応急処置を行うことによつて心室細動の誘発が未然に防止され、安全性を高めることが出来る。

ここで、遅延回路16は公知のRC回路あるいはディレーチップで構成され、時間設定値は電子スイッチ等の作動により、遅延時間を制御して、第2パルス(電気的興奮のみを惹起する時期のパルス)の発生時点を制御する。発生時点を移動させる時間幅は、電気的興奮のみを惹起する時期から出ることがなければよい。又、早くしても遅くしても安全効果は同じである。本例では、20 msec遅くなるようにした。更に、公知のRC回路あるいはディレーチップで構成された時間長

後に加えられたパルス群30によつて誘発されたR波のみ検出しないようにする。この実施応用例を実現するための回路例を第8図並びに第9図を用いて説明する。

まず、心室自発のR波をセンス回路31で検出した時から所定の時間経過後にパルス群を発生させるための遅延パルスが遅延回路32で形成される。この遅延パルスにてパルス群発生期間を設定する時間長設定回路33が作動する。この遅延パルスによつてパルス群発生回路34からパルス群が発生し、出力回路35に与えられる。パルス群が心臓に加えられた時に作動し、これによつて誘発される誘発R波の発生までの時間長に亘つてその動作状態を維持する遅延回路36によりセンス回路31への入力を禁止しておくことにより、誘発R波の検出を阻止できる。心室自発のR波の一

周期内に最初は心室自発のR波、以降は誘発R波を基準として少なくとも2回以上に亘つてパルス群を心臓に加える場合は、最後の誘発R波のセンス回路31による検出を阻止する必要がある。これを実現する回路が第9図に示される。即ち、パルス群発生回路34のパルス群発生回数を計数するバースト回路カウンタ37を設け、バースト回数カウンタ37は所定のバースト発生回数をカウントアップすると計数完了信号を遅延回路38に与える。これにより、遅延回路は最後のパルス群が加えられた時から、少なくともそれによる誘発R波が発生する間作動し、R波検出回路31による誘発R波の検出を例えばR波検出回路31のゲートを閉くことにより阻止する。

前記心室自発のR波を使えば、心臓に対する負担は非常に少ない。一方、症状の重い人には心臓

能にする心臓ペースメーカを提供し、心臓病患者に大きな安心感を与えることができ、大きな社会的貢献が期待されるものである。

4. 図面の簡単な説明

第1図は従来の心室ペースメーカの刺激パルスを示す波形図、

第2図は従来 of 頻脈用刺激パルス波形を示す図、

第3図は本発明に係る頻脈抑制用刺激パルスを示す波形図、

第4図はバーストパルスを用いた本発明に係る心室ペースメーカの刺激パルスを示す波形図、

第5図は複数のパルス群を用いて頻脈を抑制する本発明に係る心臓ペースメーカの刺激パルスを示す波形図、

第6図、第8図、第9図、第11図、

を興奮させるパルスを与えた方が有効である。

第13図に第4図のように第1パルス(心臓を興奮させる時期のパルス)をパルス群とした心臓ペースメーカの実施例を示す。第2パルス(電気的興奮のみを惹起する時期のパルス)は出力しないため、第6図の心臓ペースメーカから遅延回路16と時間長設定回路17とパルス群発生回路18を取り除くことにより、第6図の心臓ペースメーカと同様の操作により第1パルス(心臓を興奮させる時期のパルス)をパルス群とした心臓ペースメーカが達成される。

[発明の効果]

本発明は、複数のパルスから成るパルス群を心臓を興奮させる時期のパルスとして用いることにより、細動の誘発が極めて少なく、心拍出量を正常値に近い値に維持し乍ら心室のペーシングを可

第12図、第13図は実施例のペースメーカの構成を示すブロック図、

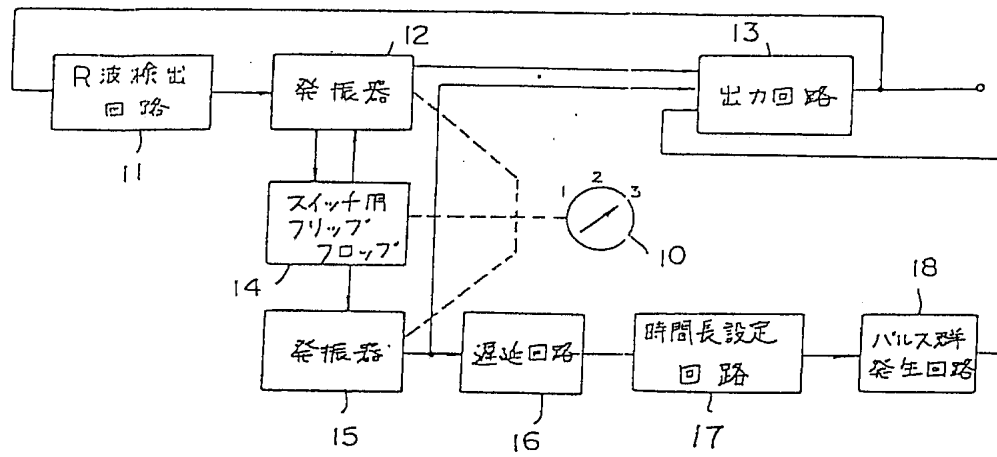
第7図は第6図の出力を示す波形図、

第10図は第8図の例を説明するための波形図、

第14図は心電図の説明図である。

図中、1…単発パルス、2…第1のパルス、3…第2のパルス、4…結合パルス、5、8…第2パルス群、6…パルス群、7…第1パルス群、10…切換スイッチ、11…R波検出回路、12…発振器、13…出力回路、14…スイッチ用フリップフロップ、15…発振器、16…遅延回路、17…時間長設定回路、18…パルス群発生回路、19…パルス停止回路、20…動脈圧検出回路、21…心興奮電位検出回路である。

第 6 図



(19) Japan Patent Office (JP)

(11) Unexamined Patent
Application Publication Number

(12) **Unexamined Patent
Application Publication (A)**

S62-275471

(51) Int. Cl.⁴
A 61 N 1/365

Identification codes

JPO file numbers
7242-4C

(43) Publication date November 30, 1987

Number of inventions 1
Request for examination Requested

(Total of 16 pages) [[in original]]

(54) TITLE OF INVENTION: Cardiac Pacemaker

(71) Assignee

Yoshiaki SAITO
Igarashi 2 no Machi 8050
Niigata City
RA101

(21) Application number S61-104882

(62) Application number Separated out from S53-
159629

(22) Date of application December 22, 1978

(72) Inventor Yoshiaki SAITO
Igarashi 2 no Machi 8050
Niigata City
RA101

(74) Agent

Patent attorney Yasutoku OTSUKA

SPECIFICATION

1. TITLE OF THE INVENTION

Cardiac Pacemaker

2. SCOPE OF PATENT CLAIMS

(1) A cardiac pacemaker equipped with a detection means for the R waves indicative of myocardial stimulation and a pulse group generation means that generates pulse groups in relation to the R wave detection, wherein the cardiac pacemaker is characterized in that it generates two or more continuous pulse groups during the period for cardiac stimulation, and thereafter repeats the foregoing operation.

3. DETAILED DESCRIPTION OF THE INVENTION

[AREA OF UTILITY TO THE INDUSTRY]

The present invention relates to a cardiac pacemaker; in particular, it relates to a cardiac pacemaker that makes treatment possible without causing ventricular fibrillations.

[PRIOR ART]

Cardiac pacemakers are used to treat persons who have fewer heartbeats than normal, and they make it possible to correct the heartbeat of cardiac patients to that of a normal person. However, patients treated with this therapeutic device generally have a heart pumping output that is 20-30% lower than that of a normal person and they also face the risk of cardiac arrest caused by a pulse delivered by the pacemaker.

Figure 14 is an explanatory electrocardiogram. The P wave is the stimulation wave of the atria, as the R wave is of the ventricles; the T wave is a re-polarization wave of the ventricles. The period from the peak of the R wave through the end of the S wave is called the absolute refractory period, which means that even a strong electrical current will not stimulate the ventricular myocardium. The period from the end of the S wave until the end of the T wave is called the relative refractory period, wherein if a relatively strong stimulus is applied, to the point where the threshold value for the electrical potential is exceeded within the cells, it is possible for the ventricular myocardium to be electrically stimulated. During the period from the end of the relative refractory period until the beginning of the next absolute refractory period, it is possible to use an electrical stimulus to exceed the threshold potential in the cells and to electrically and mechanically stimulate the ventricles. (This is called stimulation of the heart). Accordingly, a pulse to stimulate the heart would be generated during this period, and a pulse that solely induces electrical stimulation would be generated during the relative refractory period. Hereinafter, these will be referred to as a pulse "during the heart stimulation period" and a pulse "solely for electrical stimulation."

Figure 1 shows a stimulation pulse from a conventional cardiac pacemaker. One single pulse 1 (a pulse during the heart stimulation period) stimulates the ventricle, which can cause a single stimulation contraction, but it is not possible to slow the heartbeat using this single pulse method. Because of this, and as shown in Figure 2, following the generation of a single pulse 2 (a pulse during the heart stimulation period) to cause a one-time stimulation contraction of the ventricle as with the forgoing single pulse 1, a second pulse 3 (a pulse solely for electrical stimulation) is inserted to thereby comprise a coupled pulse 4. Successes have been achieved in slowing heartbeats through the use of coupled pulses 4, but since these are associated with a very high risk of inducing ventricular fibrillations (so-called cardiac arrest) these have never found clinical application.

[PROBLEMS TO BE RESOLVED BY THE PRESENT Invention]

The present invention resolves the above described problem associated with conventional pacemakers, and by means of employing a pulse group comprised of a plurality of pulses during the heart stimulation period, it delivers a cardiac pacemaker having a very low risk of inducing fibrillations and it further makes ventricular pacing possible to allow near-normal cardiac output.

[MEANS USED TO RESOLVE PROBLEMS AND ACTION]

The means used by the cardiac pacemaker according to the present invention to resolve this problem include a means to detect R waves, which indicate myocardial stimulation, and a pulse group generation means that generates pulses in relation to the detection of the R waves, and during the period for heart stimulation, two or more pulse groups are generated, and that action is repeated thereafter.

[EMBODIMENT EXAMPLE]

An example of an embodiment of the present invention shall be explained in detail below with reference to the figures.

Figure 3 shows the stimulation wave form for a cardiac pacemaker according to the present invention for two or more continuous pulses from a second pulse group 5 employed in place of the second pulse 3 (generated solely for electrical stimulation) that was shown in Figure 2. To wit, the single second pulse 3 was divided up into a second pulse group 5 containing a plurality of continuous pulses having a narrower pulse width. This second pulse group 5 is used for stimulation, and the pulse width or pulse width and crest value are lower than that of the second pulse 3, which prevents ventricular fibrillations and suppresses tachycardia. When the foregoing wave form shown in Figure 3 is applied to a ventricle, initially, the first pulse 2 stimulates the ventricle and causes it to contract. After that, the second pulse group 5 is applied, which induces only the electrical stimulation of the ventricle. Next, the process is repeated by supplying the first pulse 2 and the second pulse group 5 to the ventricle to make the above-described action repetitive. At this time, by appropriately setting the length of the interval between the delivery of the first pulse 2 and the second pulse group 5, it is possible to set the heartbeat to the desired rate and easily suppress tachycardia. Figure 4 shows an example of the present invention where instead of the single pulse 1 shown in Figure 1, a pulse group 6 is employed (as a pulse during the heart stimulation period). Employing such a pulse group was clearly found by experimentation to suppress ventricular fibrillations. To wit, the threshold for ventricular fibrillations was at its lowest when a pulse width of 20 m sec was used, and that threshold

increased as the pulse width narrowed, the finding being that at that level, development of ventricular fibrillations was hindered. Also, since it was possible to adequately stimulate the ventricles with a pulse group having a width of about 0.1m sec, it can be said that employing this kind of burst pulse method was both safer and more certain than the stimulation method employed by conventional pacemakers. Figure 5 shows the combination of burst pulses comprised of a first pulse group 7 (pulse during the heart stimulation period) and a second pulse group 8 (pulse solely for electrical stimulation), which were repetitively applied to the ventricles to make possible the suppression of tachycardia. Further, if after the second pulse group 8, a third pulse group and fourth pulse group (pulses solely for electrical stimulation, not shown in the figures) were applied, it was possible to further suppress the mechanical contraction of the ventricles. Although no mention was made of the pulse polarity in the foregoing explanation, one or the other of a positive or negative pulse may be used. It is further possible to use bipolar pulses.

Although the use of such burst pulses minimize the danger of ventricular fibrillations, the possibility that increasing the current of the burst pulse could induce ventricular fibrillations should be considered.

This can be investigated by observing symptoms in arterial pressure wave forms. In other words, should the arterial pressure rapidly decrease from the effects of the pulse group, the situation is one that occurs just before the induction of ventricular fibrillations. At such time, ventricular fibrillations may be avoided by either lengthening or shortening the interval between the application of the single pulse or pulse group (pulse applied during the heart stimulation period) and the next pulse group (the pulse solely for electrical stimulation). It became clear through animal experimentation that by varying the time interval in the above manner between the application of the single or group pulse and the following group pulse, that the characteristic action of the present invention, "to solely electrically stimulate the heart muscle only once and to not induce mechanical contraction" could be achieved while avoiding concerns over inducing fibrillations by means of this very slight variation of the timing of the stimulation, which could be accomplished without losing any of the effects delivered by the present invention. The same is true for the time interval between pulse group and pulse group. Furthermore, even when using the method known to the art of electrically and mechanically stimulating the ventricles with a single pulse followed by a single pulse for only electrical stimulation, it was found based upon

data obtained from the varying arterial pressure that when the interval between pulses was varied, that it was possible to avoid the danger of fibrillations.

Further, since the shorter the time of pulse group continuation the safer, by detecting the heart stimulus potential while the pulse group was being generated, if, during stimulation, the generation of the following pulse was halted, it was possible to shorten the holding time for the pulse group. The detection of the stimulus potential may be performed using a sampling method, and is easily implemented using circuitry known to the art.

Next, the circuitry of a pacemaker according to the present invention that suppresses tachycardia shall be explained with reference to the block diagram shown in Figure 6. A three position switch 10 is installed in the circuit and each switch position 1 - 3 corresponds to the output wave forms from the pacemaker shown in Figure 7. Two oscillators, 12, 15, are employed and these oscillators 12, 15 produce single pulses and burst pulse waveforms. Switching means 14, 17, comprised of a delay circuit 16 and a flip-flop accomplish the control over the wave components generated by the foregoing oscillators 12, 15. Next, the operation of this circuit shall be explained. First, when switch 10 is in position 1, as is apparent from Figure 7 (1), no ventricular stimulation pulse is being applied. In this state, the detection circuit 11 is detecting the myocardial stimulation wave, to wit, the R wave, and this confirms that the electrode is connected normally to the myocardium. Next, when the switch 10 is switched to switch position 2, the oscillator 12 operates, and pacing is performed to assure that a stimulation pulse is effectively delivered to the heart during the period in which it is effective (from the end of the T wave to the beginning of the R wave). For safety's sake, this pacing must be demand pacing (for which detailed explanation shall be omitted because of the widespread use of demand pacing in patients having pacemaker implants). This pulse to stimulate the heart is generated during the effective time frame, and in order to achieve demand pacing, a connection is made between the R wave detection circuit 11 and the oscillator 12. Thus the ventricular pacing is performed via the output circuit 13, as shown in Figure 7 (2) wherein a single pulse 2 is delivered (as the pulse delivered during the heart stimulation period) and a single pulse 3 is delivered (as the pulse delivered during the period for solely electrical stimulation). The next stage for this operation is the determination of the pacing rate; when switch 10 is switched to position 3, then directly after the oscillator 12 generates a pulse, the switching flip-flop 14 operates to halt the operation of the oscillator 12. At the same time, the oscillator 15 generates its first pulse 2 (as the pulse delivered during the heart stimulation period). Following the

generation of the first pulse 2, after the prescribed delay has elapsed, the delay circuit 16 generates the delay pulse. It is this delay pulse that the time length setting circuit 17 uses to set the term through which the pulse group will be generated. Through that action, the pulse group generation circuit 18 generates the second pulse group 5 (as the pulse during the period for solely electrical stimulation), to produce the stimulation wave form that is shown in Figure 7 (3). In this manner, through the operation of the switch 10, pacing of the ventricle is accomplished in stages while monitoring the electrocardiogram to very safely regulate the heartbeat to the desired level.

Further, as is shown in Figure 11, the cardiac stimulation potential detection circuit 21 detects the cardiac stimulation potential during the periods of pulse intermission of the pulse group applied to the myocardium. At the point where stimulation is produced, the pulse initiation circuit 19 transmits a stop signal to the pulse group generator circuit 18 which halts pulse generation. This results in shortening the holding time and makes possible the prevention of tachycardia or bradycardia, the maintenance of heart pumping volume to near-normal levels, all while pacing the ventricles to reduce the load upon them, the prevention of fibrillations, and the advent of a giant leap forward in safety.

Further still, as is shown in Figure 12, an arterial pressure sensing circuit 20 has been added to monitor the arterial blood pressure so that when the arterial pressure drops (for example, to a level of half the normal value) a control signal is sent from the arterial pressure sensing circuit 20 to the delay circuit 16 and to the time length setting circuit 17 to change the interval between the first pulse (the pulse issued during the heart stimulation period) and the second pulse group (the pulse issue during the period solely for electrical stimulation) to a range wherein the second pulse group for solely electrical stimulation is either not issued or the duration of the second pulse group is shortened, to thereby maintain tachycardia control while maintaining heart pumping output to near normal levels by means of pacing while monitoring the arterial pressure through such reactive measures to prevent it from falling and preventing ventricular fibrillations to thereby improve safety.

Here, the delay circuit 16 is comprised of an RC circuit or a delay chip, both of which are well known to the art. The time setting value is determined by the operation of an electronic switch, etc., to control the delay time and to control the generation time for the second pulse (the pulse solely for electrical stimulation). The time frame through which the generation time may be shifted is that encompassed by the period for solely electrical stimulation. So long as it is

within that frame, being earlier or later has no effect on safety. In the present example, it has been delayed by 20 m sec. If the delay circuit 17, which is comprised of an RC circuit or delay chip known to the art, is controlled in a similar manner, even better effectiveness can be realized. In this case, naturally, one only has to shorten the time length. In this example, it was shortened by 20 m sec. It is further possible to include the time length setting circuit 17 within the pulse group generation circuit 18.

It was learned as a result of animal experimentation that instead of applying the first pulse (the pulse during the period of heart stimulation) as shown in Figure 10, if the spontaneous ventricular R waves are detected and then a pulse group 30 is applied after some delay from the R wave, then the heart would only be stimulated electrically and no myocardial mechanical contraction would be induced. In this case, the electronic circuit for the electrical stimulation by the pulse group would be configured so as to not detect the induced R waves.

However, in cases where two or more continuous pulse groups 30 were applied so as to not induce mechanical contractions, for the final pulse group 30 to be applied, the circuit would have to be such as to not detect the induced R waves. The application of this embodiment example shall be explained using the circuit examples shown in Figures 8 and 9.

First, after a prescribed delay from the time when the R wave sensing circuit 31 detects a spontaneous ventricular R wave, a delay circuit 32 is implemented to generate the delay pulse for the pulse group. The time length setting circuit 33 operates using this delay pulse to set the generation time frame for the pulse group, after which, it is applied to the output circuit 35. This operation applies the pulse group to the heart throughout the length of time required to induce an R wave, at which time the delay circuit 36 outputs to the sensing circuit 31 to stop the generation and to prevent the detection of the induced R wave. In the case where the pulse group is applied to the heart at least two or more times within one cycle of the spontaneous ventricular R waves, the standard being from the initial spontaneous ventricular R wave to the following induced R wave, it is necessary to prevent the detection of the final induced R wave by the R wave detection circuit 31. Figure 9 shows a circuit that realizes this function. To wit, a burst circuit counter 37 that counts the number of pulse group bursts generated by the pulse group generator circuit 34 is implemented, and when the burst counter 37 counts up to the requisite number, a 'complete' signal is sent to the delay circuit 38. Operations continue from the time when the delay circuit applies the final pulse group until at least the time when the induced R wave is

generated. The detection of the induced R wave by the R wave detection circuit 31 is prevented, for example, by opening the gate of the R wave detection circuit 31.

If the foregoing spontaneous ventricular R waves are used, there is a very low load imposed upon the heart. On the other hand, for persons whose symptoms are severe, it is more effective to apply a stimulatory pulse.

[EFFECTS OF THE INVENTION]

The present invention, through the use of a pulse group comprised of a plurality of pulses during the period for heart stimulation, provides a cardiac pacemaker that has a very low attendant risk of fibrillation induction, that allows heart output to be maintained at near-normal levels, and that makes ventricular pacing possible, which can be expected to relieve heart patients of a great deal of their anxiety and make a large contribution to society.

4. A BRIEF EXPLANATION OF THE FIGURES

Figure 1 shows the wave form of the stimulatory pulse from a conventional cardiac pacemaker.

Figure 2 shows the wave form for a conventional stimulatory pulse for tachycardia.

Figure 3 shows the wave form for the stimulatory pulse to suppress tachycardia delivered by the present invention.

Figure 4 shows the wave form of a stimulatory pulse from a ventricular pacemaker according to the present invention that employs pulse bursts.

Figure 5 shows the wave form of stimulatory pulses from a cardiac pacemaker according to the present invention that employs a plurality of pulse groups to suppress tachycardia.

Figures 6, 8, 9, 11, 12 and 13 show block diagrams of embodiment examples of pacemakers.

Figure 7 shows the output wave form from the example in Figure 6.

Figure 10 shows the output wave form from the example in Figure 8.

Figure 14 is an explanatory diagram of an electrocardiogram.

In the Figures: 1 ... single pulse, 2 ... first pulse, 3 ... second pulse, 4 ... coupled pulse, 5, 8 ... second pulse group, 6 ... pulse group, 7 ... first pulse group, 10 ... switch, 11 ... R wave detection circuit, 12 ... oscillator, 13 ... output circuit, 14 ... switching flip-flop, 15 ... oscillator, 16 ... delay circuit, 17 ... time length setting circuit, 18 ... pulse group generator circuit, 19 ... pulse stop circuit, 20 ... arterial pressure detection circuit, 21 ... heart stimulation potential detection circuit.

Patent Assignee: Yoshiaki SAITO

Agent: Yasutoku OTSUKA, Attorney [SEAL]

Figure 7

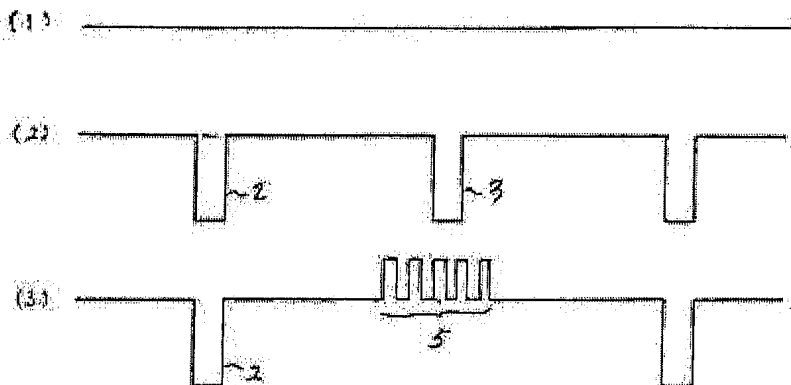


Figure 1

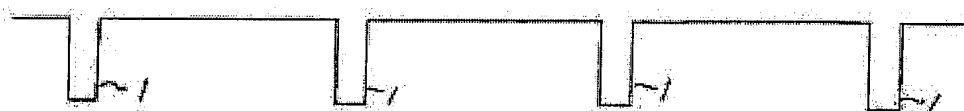


Figure 2



Figure 3

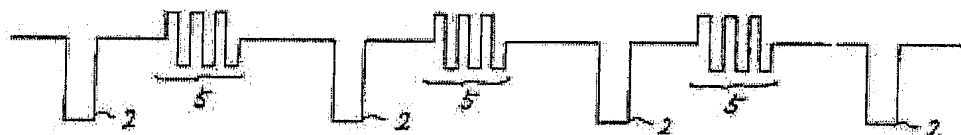


Figure 4

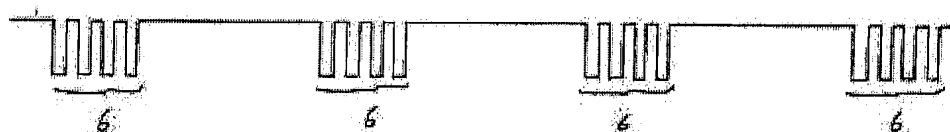


Figure 5

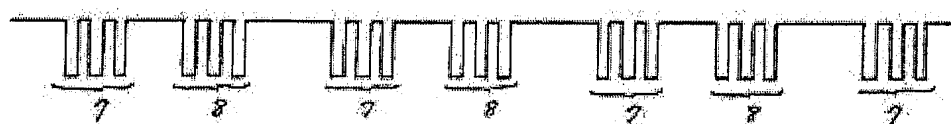


Figure 6

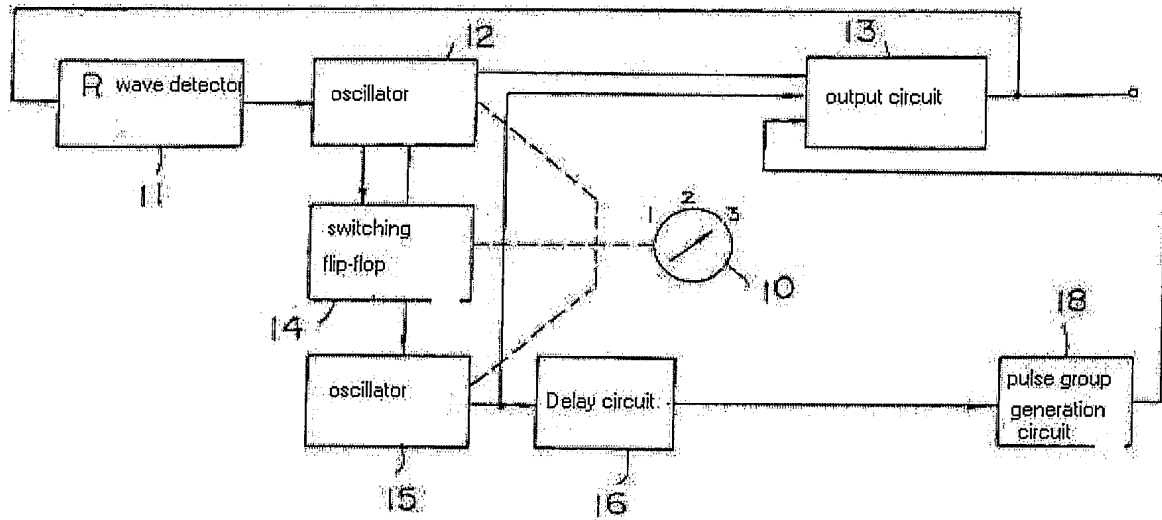


Figure 8

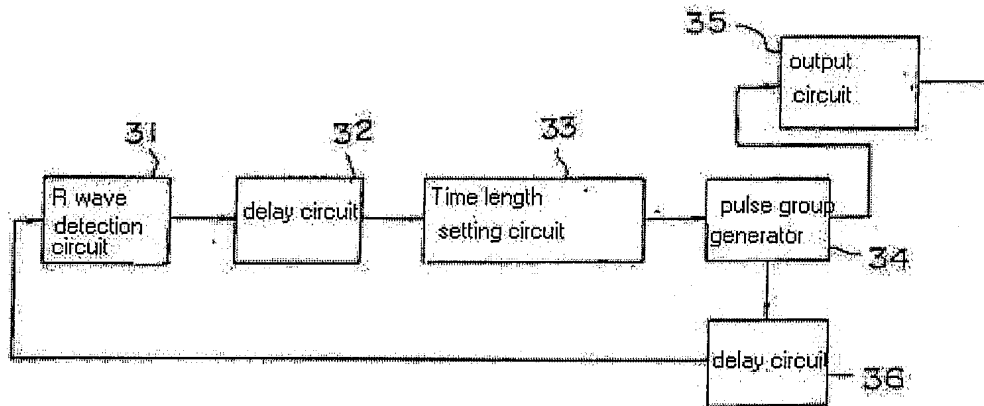


Figure 9

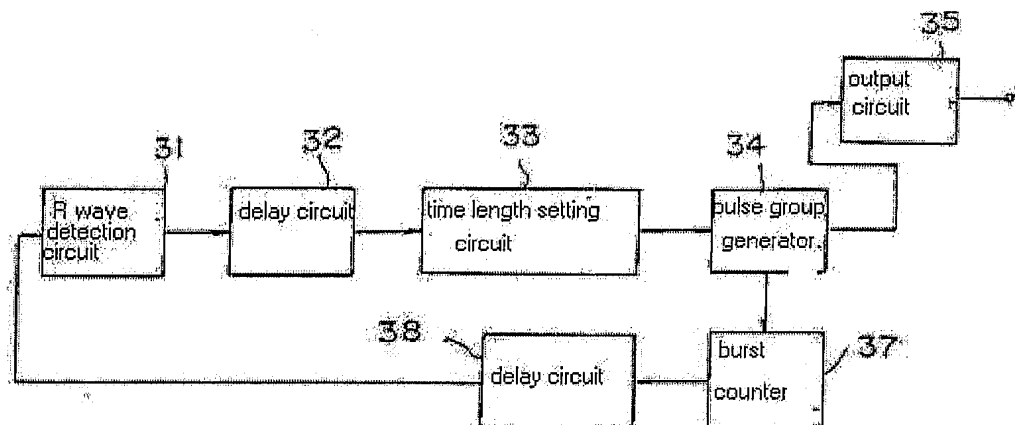


Figure 10

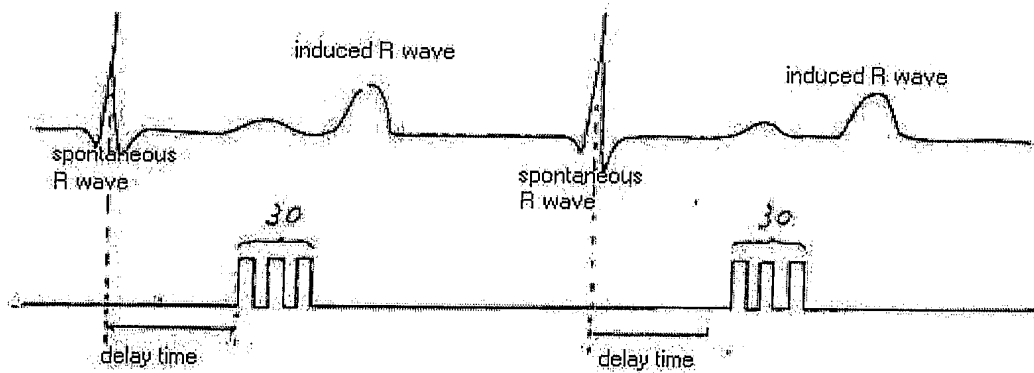


Figure 11

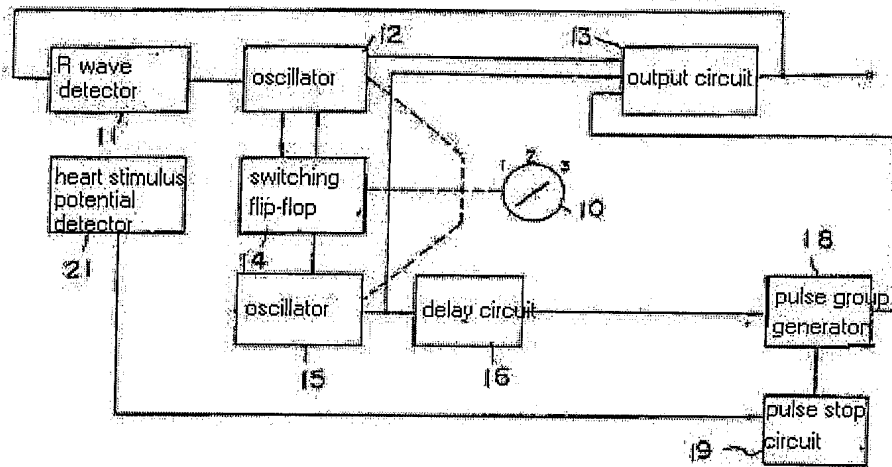


Figure 12

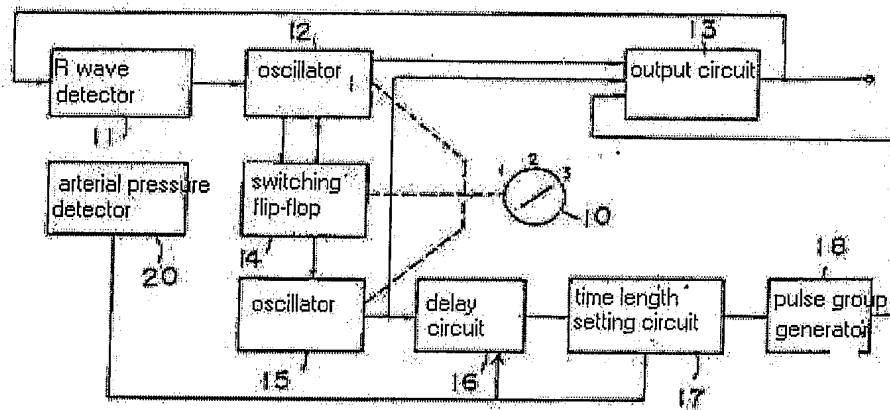


Figure 13

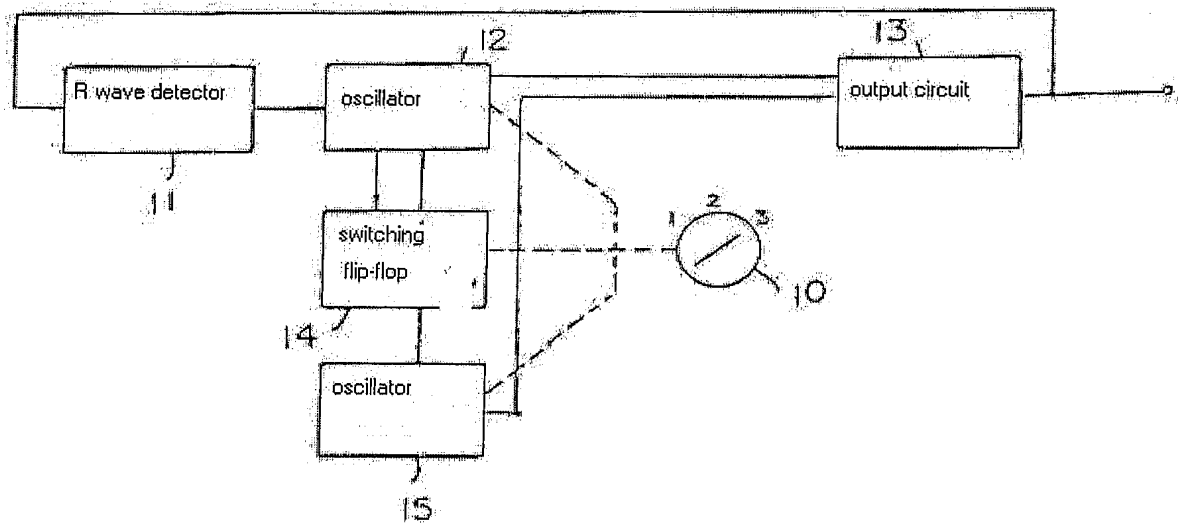
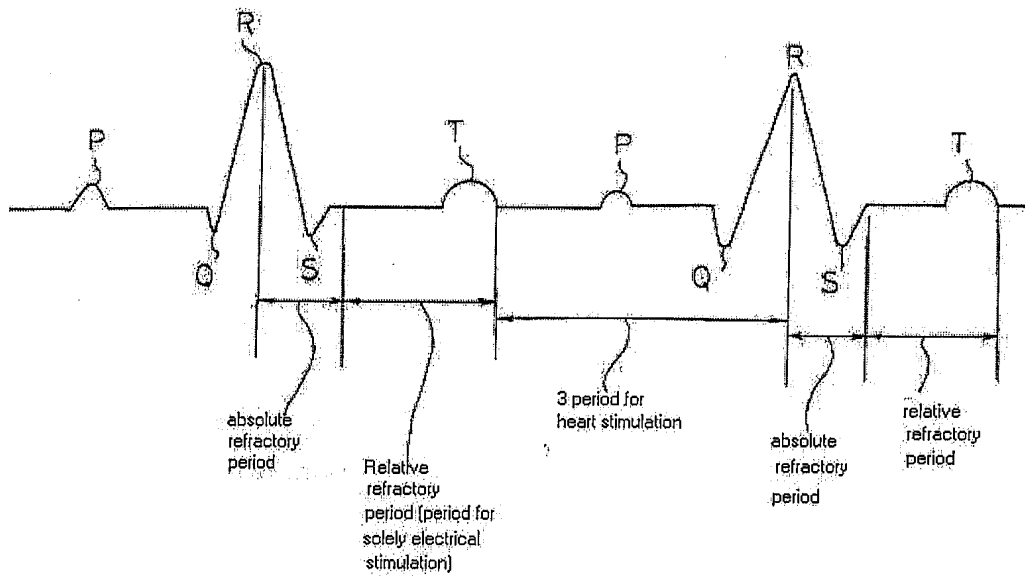


Figure 14



(Correction made under the specifications of Article 17, Paragraph 2, No. 1 of the Patent Law)

Procedural Correction

June 5, 1986

To: Director, Japan Patent Office

1. Item: Patent Application S61-104882
2. Title of Invention: Cardiac Pacemaker
3. Person Making the Correction:
Relationship to Item: Patent Applicant
Yoshiaki SAITO
4. Agent:
Yasutoku OTSUKA, Attorney (7642) [SEAL]
7th Floor, Dai'ni Kan'gyo Bldg.
1-2-12 Tora-no-mon, Minato-ku
Tokyo-to 105
5. Date of Order to Make Correction:
Voluntary [Seal: Examiner Futamiya]
6. Object of Correction

The entire text of the Specification and Figures [Seal: Patent Office, 06/05/1986, Div. 2]

7. The text of the specification and Figure 6, as attached.

SPECIFICATION

1. TITLE OF INVENTION

Cardiac Pacemaker

2. SCOPE OF PATENT CLAIMS

(1) A cardiac pacemaker equipped with a detection means for the R waves indicative of myocardial stimulation and a pulse group generation means that generates pulse groups in relation to the R wave detection, wherein the cardiac pacemaker is characterized in that it generates two or more continuous pulse groups during the period for cardiac stimulation, and thereafter repeats the foregoing operation.

(2) The cardiac pacemaker according to Claim 1 characterized in that the energy consumed by using the pulse group to stimulate the heart is in the least as low as to be equivalent to the energy consumed by using a single pulse to stimulate the heart.

3. DETAILS OF THE INVENTION

[AREA OF UTILITY TO THE INDUSTRY]

The present invention relates to a cardiac pacemaker; in particular, it relates to a cardiac pacemaker that makes treatment possible without causing ventricular fibrillations.

[PRIOR ART]

Cardiac pacemakers are used to treat persons who have fewer heartbeats than normal, and they make it possible to correct the heartbeat of cardiac patients to that of a normal person. However, patients treated with this therapeutic device generally have a heart pumping output that is 20-30% lower than that of a normal person and they also face the risk of cardiac arrest caused by a pulse delivered by the pacemaker.

Figure 14 is an explanatory electrocardiogram. The P wave is the stimulation wave of the atria, as the R wave is of the ventricles; the T wave is a re-polarization wave of the ventricles. The period from the peak of the R wave through the end of the S wave is called the absolute refractory period, which means that even a strong electrical current will not stimulate the ventricular myocardium. The period from the end of the S wave until the end of the T wave is called the relative refractory period, wherein if a relatively strong stimulus is applied, to the point where the threshold value for the electrical potential is exceeded within the cells, it is possible for the ventricular myocardium to be electrically stimulated. During the period from the end of the relative refractory period until the beginning of the next absolute refractory period, it is possible to use an electrical stimulus to exceed the threshold potential in the cells and to electrically and mechanically stimulate the ventricles. (This is called stimulation of the heart). Accordingly, a pulse to stimulate the heart would be generated during this period, and a pulse that solely induces electrical stimulation would be generated during the relative refractory period. Hereinafter, these will be referred to as a pulse "during the heart stimulation period" and a pulse "solely for electrical stimulation."

Figure 1 shows a stimulation pulse from a conventional cardiac pacemaker. One single pulse 1 (a pulse during the heart stimulation period) stimulates the ventricle, which can cause a single stimulation contraction, but it is not possible to slow the heartbeat using this single pulse method. Because of this, and as shown in Figure 2, following the generation of a single pulse 2 (a pulse during the heart stimulation period) to cause a one-time stimulation contraction of the ventricle as with the forgoing single pulse 1, a second pulse 3 (a pulse solely for electrical stimulation) is inserted to thereby comprise a coupled pulse 4. Successes have been achieved in slowing

heartbeats through the use of coupled pulses 4, but since these are associated with a very high risk of inducing ventricular fibrillations (so-called cardiac arrest) these have never found clinical application.

[PROBLEMS TO BE RESOLVED BY THE PRESENT Invention]

The present invention resolves the above described problem associated with conventional pacemakers, and by means of employing a pulse group comprised of a plurality of pulses during the heart stimulation period, it delivers a cardiac pacemaker having a very low risk of inducing fibrillations and it further makes ventricular pacing possible to allow near-normal cardiac output.

[MEANS USED TO RESOLVE PROBLEMS AND ACTION]

The means used by the cardiac pacemaker according to the present invention to resolve this problem include a means to detect R waves, which indicate myocardial stimulation, and a pulse group generation means that generates pulses in relation to the detection of the R waves, and during the period for heart stimulation, two or more pulse groups are generated, and that action is repeated thereafter.

[EMBODIMENT EXAMPLE]

An example of an embodiment of the present invention shall be explained in detail below with reference to the figures.

Figure 3 shows the stimulation wave form for a cardiac pacemaker according to the present invention for two or more continuous pulses from a second pulse group 5 employed in place of the second pulse 3 (generated solely for electrical stimulation) that was shown in Figure 2. To wit, the single second pulse 3 was divided up into a second pulse group 5 containing a plurality of continuous pulses having a narrower pulse width. This second pulse group 5 is used for stimulation, and the pulse width or pulse width and crest value are lower than that of the second pulse 3, which prevents ventricular fibrillations and suppresses tachycardia. When the foregoing wave form shown in Figure 3 is applied to a ventricle, initially, the first pulse 2 stimulates the ventricle and causes it to contract. After that, the second pulse group 5 is applied, which induces only the electrical stimulation of the ventricle. Next, the process is repeated by supplying the first pulse 2 and the second pulse group 5 to the ventricle to make the above-described action repetitive. At this time, by appropriately setting the length of the interval between the delivery of the first pulse 2 and the second pulse group 5, it is possible to set the heartbeat to the desired rate and easily suppress tachycardia. Figure 4 shows an example of the present invention where instead of the single pulse 1 shown in Figure 1, a pulse group 6 is employed (as a pulse during

the heart stimulation period). Employing such a pulse group was clearly found by experimentation to suppress ventricular fibrillations. To wit, the threshold for ventricular fibrillations was at its lowest when a pulse width of 20 m sec was used, and that threshold increased as the pulse width narrowed, the finding being that at that level, development of ventricular fibrillations was hindered. Also, since it was possible to adequately stimulate the ventricles with a pulse group having a width of about 0.1m sec, it can be said that employing this kind of burst pulse method was both safer and more certain than the stimulation method employed by conventional pacemakers. Figure 5 shows the combination of burst pulses comprised of a first pulse group 7 (pulse during the heart stimulation period) and a second pulse group 8 (pulse solely for electrical stimulation), which were repetitively applied to the ventricles to make possible the suppression of tachycardia. Further, if after the second pulse group 8, a third pulse group and fourth pulse group (pulses solely for electrical stimulation, not shown in the figures) were applied, it was possible to further suppress the mechanical contraction of the ventricles. Although no mention was made of the pulse polarity in the foregoing explanation, one or the other of a positive or negative pulse may be used. It is further possible to use bipolar pulses.

Although the use of such burst pulses minimize the danger of ventricular fibrillations, the possibility that increasing the current of the burst pulse could induce ventricular fibrillations should be considered.

This can be investigated by observing symptoms in arterial pressure wave forms. In other words, should the arterial pressure rapidly decrease from the effects of the pulse group, the situation is one that occurs just before the induction of ventricular fibrillations. At such time, ventricular fibrillations may be avoided by either lengthening or shortening the interval between the application of the single pulse or pulse group (pulse applied during the heart stimulation period) and the next pulse group (the pulse solely for electrical stimulation). It became clear through animal experimentation that by varying the time interval in the above manner between the application of the single or group pulse and the following group pulse, that the characteristic action of the present invention, "to solely electrically stimulate the heart muscle only once and to not induce mechanical contraction" could be achieved while avoiding concerns over inducing fibrillations by means of this very slight variation of the timing of the stimulation, which could be accomplished without losing any of the effects delivered by the present invention. The same is true for the time interval between pulse group and pulse group. Furthermore, even when using

the method known to the art of electrically and mechanically stimulating the ventricles with a single pulse followed by a single pulse for only electrical stimulation, it was found based upon data obtained from the varying arterial pressure that when the interval between pulses was varied, that it was possible to avoid the danger of fibrillations.

Further, since the shorter the time of pulse group continuation the safer, by detecting the heart stimulus potential while the pulse group was being generated, if, during stimulation, the generation of the following pulse was halted, it was possible to shorten the holding time for the pulse group. The detection of the stimulus potential may be performed using a sampling method, and is easily implemented using circuitry known to the art.

Next, the circuitry of a pacemaker according to the present invention that suppresses tachycardia shall be explained with reference to the block diagram shown in Figure 6. A three position switch 10 is installed in the circuit and each switch position 1 – 3 corresponds to the output wave forms from the pacemaker shown in Figure 7. Two oscillators, 12, 15, are employed and these oscillators 12, 15 produce single pulses and burst pulse waveforms. Further installed are a switching means 14 comprised of a delay circuit 16 and a flip-flop, and a time length setting circuit 17. Pulse control is accomplished by forming the pulses with oscillators 12, 15. Next, the operation of this circuit shall be explained. First, when the switch 10 is switched to position 1, a stimulatory pulse to the ventricle such as shown in Figure 7 (1) is not applied. In this state, the myocardial stimulus wave, to wit, the R wave is detected by the R wave detection circuit 11, and this is used to confirm that the electrode is normally connected with the myocardium. Next, when the switch 10 is switched to position 2, oscillator 12 operates to perform pacing during the time frame in which pulses can stimulate the heart (from the end of the T wave to the beginning of the R wave). For safety's sake, this pacing must be demand pacing (for which detailed explanation shall be omitted because of the widespread use of demand pacing in patients having pacemaker implants). The R wave detection circuit 11 is connected with the oscillator 12 in order to generate a pulse during the time frame for effective cardiac stimulation and to achieve demand pacing. As may be seen from Figure 7 (2), ventricular pacing is accomplished via the output circuit 13 by the single pulse 2 (the pulse during the period for heart stimulation) and the single pulse 3 (the pulse during the period for solely electrical stimulation). In this state, the pacing rate for the next stage is determined, and switch 10 is switched to position 3, whereupon immediately after the oscillator 12 generates a pulse, the switching flip-flop 14 operates to stop the operation of the oscillator 12. At the same time,

oscillator 15 begins to generate the first pulse 2 at the designated frequency (the pulse during the time frame for heart stimulation). After a specified delay following the generation of the first pulse 2, the delay circuit 16 generates a delay pulse, and this delay pulse operates the time length setting circuit 17 to set the pulse group emission period. This results in the pulse group generator circuit 18 generating the second pulse group 5 (the pulse during the time frame for solely electrical stimulation), from which the stimulatory wave form shown in Figure 7 (3) derives. Thus, by means of switching this switch 10, staged pacing of the ventricles can be performed while observing the electrocardiogram, and the heartbeat can be adjusted to the desired level in a very safe manner.

Further, as is shown in Figure 11, the cardiac stimulation potential detection circuit 21 detects the cardiac stimulation potential during the periods of pulse intermission of the pulse group applied to the myocardium. At the point where stimulation is produced, the pulse initiation circuit 19 transmits a stop signal to the pulse group generator circuit 18 which halts pulse generation. This results in shortening the holding time and makes possible the prevention of tachycardia or bradycardia, the maintenance of heart pumping volume to near-normal levels, all while pacing the ventricles to reduce the load upon them, the prevention of fibrillations, and the advent of a giant leap forward in safety.

Further still, as is shown in Figure 12, an arterial pressure sensing circuit 20 has been added to monitor the arterial blood pressure so that when the arterial pressure drops (for example, to a level of half the normal value) a control signal is sent from the arterial pressure sensing circuit 20 to the delay circuit 16 and to the time length setting circuit 17 to change the interval between the first pulse (the pulse issued during the heart stimulation period) and the second pulse group (the pulse issue during the period solely for electrical stimulation) to a range wherein the second pulse group for solely electrical stimulation is either not issued or the duration of the second pulse group is shortened, to thereby maintain tachycardia control while maintaining heart pumping output to near normal levels by means of pacing while monitoring the arterial pressure through such reactive measures to prevent it from falling and preventing ventricular fibrillations to thereby improve safety.

Here, the delay circuit 16 is comprised of an RC circuit or a delay chip, both of which are well known to the art. The time setting value is determined by the operation of an electronic switch, etc., to control the delay time and to control the generation time for the second pulse (the pulse solely for electrical stimulation). The time frame through which the generation time may

be shifted is that encompassed by the period for solely electrical stimulation. So long as it is within that frame, being earlier or later has no effect on safety. In the present example, it has been delayed by 20 m sec. If the delay circuit 17, which is comprised of an RC circuit or delay chip known to the art, is controlled in a similar manner, even better effectiveness can be realized. In this case, naturally, one only has to shorten the time length. In this example, it was shortened by 20 m sec. It is further possible to include the time length setting circuit 17 within the pulse group generation circuit 18.

It was learned as a result of animal experimentation that instead of applying the first pulse (the pulse during the period of heart stimulation) as shown in Figure 10, if the spontaneous ventricular R waves are detected and then a pulse group 30 is applied after some delay from the R wave, then the heart would only be stimulated electrically and no myocardial mechanical contraction would be induced. In this case, the electronic circuit for the electrical stimulation by the pulse group would be configured so as to not detect the induced R waves.

However, in cases where two or more continuous pulse groups 30 were applied so as to not induce mechanical contractions, for the final pulse group 30 to be applied, the circuit would have to be such as to not detect the induced R waves. The application of this embodiment example shall be explained using the circuit examples shown in Figures 8 and 9.

First, after a prescribed delay from the time when the R wave sensing circuit 31 detects a spontaneous ventricular R wave, a delay circuit 32 is implemented to generate the delay pulse for the pulse group. The time length setting circuit 33 operates using this delay pulse to set the generation time frame for the pulse group, after which, it is applied to the output circuit 35. This operation applies the pulse group to the heart throughout the length of time required to induce an R wave, at which time the delay circuit 36 outputs to the sensing circuit 31 to stop the generation and to prevent the detection of the induced R wave. In the case where the pulse group is applied to the heart at least two or more times within one cycle of the spontaneous ventricular R waves, the standard being from the initial spontaneous ventricular R wave to the following induced R wave, it is necessary to prevent the detection of the final induced R wave by the R wave detection circuit 31. Figure 9 shows a circuit that realizes this function. To wit, a burst circuit counter 37 that counts the number of pulse group bursts generated by the pulse group generator circuit 34 is implemented, and when the burst counter 37 counts up to the requisite number, a 'complete' signal is sent to the delay circuit 38. Operations continue from the time when the delay circuit applies the final pulse group until at least the time when the induced R wave is

generated. The detection of the induced R wave by the R wave detection circuit 31 is prevented, for example, by opening the gate of the R wave detection circuit 31.

If the foregoing spontaneous ventricular R waves are used, there is a very low load imposed upon the heart. On the other hand, for persons whose symptoms are severe, it is more effective to apply a stimulatory pulse.

Figure 13 shows an embodiment of the cardiac pacemaker wherein the first pulse, shown in Figure 4 (the pulse during the period for heart stimulation), is replaced by a pulse group. Since no second pulse (the pulse during the period for solely electrical stimulation) is output, and accordingly the delay circuit 16, the time length setting circuit 17 and the pulse group generator circuit 18 may be eliminated from the cardiac pacemaker depicted in Figure 6 to achieve a cardiac pacemaker, which when operated in a manner similar to that of Figure 6, delivers a pulse group as the first pulse (the pulse during the period for heart stimulation).

[EFFECTS OF THE INVENTION]

The present invention, through the use of a pulse group comprised of a plurality of pulses during the period for heart stimulation, provides a cardiac pacemaker that has a very low attendant risk of fibrillation induction, that allows heart output to be maintained at near-normal levels, and that makes ventricular pacing possible, which can be expected to relieve heart patients of a great deal of their anxiety and make a large contribution to society.

4. A BRIEF EXPLANATION OF THE FIGURES

Figure 1 shows the wave form of the stimulatory pulse from a conventional cardiac pacemaker.

Figure 2 shows the wave form for a conventional stimulatory pulse for tachycardia.

Figure 3 shows the wave form for the stimulatory pulse to suppress tachycardia delivered by the present invention.

Figure 4 shows the wave form of a stimulatory pulse from a ventricular pacemaker according to the present invention that employs pulse bursts.

Figure 5 shows the wave form of stimulatory pulses from a cardiac pacemaker according to the present invention that employs a plurality of pulse groups to suppress tachycardia.

Figures 6, 8, 9, 11, 12 and 13 show block diagrams of embodiment examples of pacemakers.

Figure 7 shows the output wave form from the example in Figure 6.

Figure 10 shows the output wave form from the example in Figure 8.

Figure 14 is an explanatory diagram of an electrocardiogram.

In the Figures: 1 ... single pulse, 2 ... first pulse, 3 ... second pulse, 4 ... coupled pulse, 5, 8 ... second pulse group, 6 ... pulse group, 7 ... first pulse group, 10 ... switch, 11 ... R wave detection circuit, 12 ... oscillator, 13 ... output circuit, 14 ... switching flip-flop, 15 ... oscillator, 16 ... delay circuit, 17 ... time length setting circuit, 18 ... pulse group generator circuit, 19 ... pulse stop circuit, 20 ... arterial pressure detection circuit, 21 ... heart stimulation potential detection circuit.

Figure 6

